Er hat die Augen seiner Mutter, das Lächeln seines Vaters

und eine transplantierte Niere...

*Die Verfügbarkeit von **Sandimmun** leitete eine neue Ära in der Transplantationsmedizin ein. Durch die auf dem Gebiet der Organverpflanzung erreichten Fortschritte konnten eine Vielzahl von Leben gerettet und die Lebensqualität der Transplantierten drastisch verbessert werden. Seit den ersten klinischen Versuchen im Jahr 1978 erhielten weltweit über 100.000 Patienten eine neue Niere, Leber oder Herz unter **Sandimmun**.*

*Mit **Sandimmun**, welches selektiv und reversibel immunkompetente Lymphozyten beeinflußt, dabei aber nicht lymphozytotoxisch wirkt oder generell die körpereigene Abwehr schwächt, wurde die Idee einer gezielten Einflußnahme auf immunregulatorische Mechanismen realisiert und das Kapitel der Immunmodulation aufgeschlagen.*

*Die Fakten sprechen für **Sandimmun**:*

- *gesteigerte Überlebensraten für Leber- und Herztransplantationspatienten*
- *verlängerte Funktionsdauer der verpflanzten Nieren*
- *verbesserte Lebensqualität für Nierentransplantierte*

Sandimmun®

Ciclosporin

Ein Ergebnis der Sandoz Immunologie-Forschung

2028502246

Source: https://www.industrydocuments.ucsf.edu/docs/ygdl0000

Sandimmun®

Ciclosporin

Sandimmun®
SANDOZ AG 8500 NÜRNBERG

Zusammensetzung:
1 ml Sandimmun Lösung zum Einnehmen enthält:
100 mg Ciclosporin
1 ml Sandimmun Infusionslösungskonzentrat enthält:
50 mg Ciclosporin
650 mg Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl

Anwendungsgebiete:
1. Prophylaxe der Transplantat-Abstoßung nach allogenen Transplantationen von Niere, Leber, Herz, Herz-Lunge, Lunge und Pankreas sowie Behandlung der Transplantatabstoßung bei Patienten, die zuvor andere Immunsuppressiva erhalten haben.

2. Prophylaxe der Transplantat-Abstoßung nach Knochenmark-Transplantationen; Prophylaxe und Therapie der Graft-versus-Host-Krankheit.

Gegenanzeigen:
Sandimmun, Lösung zum Einnehmen: Bekannte Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin.

Sandimmun, Infusionslösungskonzentrat: Bekannte Überempfindlichkeit gegen Ciclosporin und/oder Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl.

Beide Darreichungsformen: Ciclosporin wirkt am Versuchstier nicht teratogen. Über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren Frauen liegen jedoch noch keine ausreichenden Erfahrungen vor.
Ciclosporin geht in die Muttermilch über, daher sollten während einer Sandimmun-Behandlung Mütter ihre Kinder nicht stillen.

Nebenwirkungen:
Hypertrichose, Tremor, Nieren- und Leberinsuffizienz, arterielle Hypertonie (besonders nach Herztransplantationen), Müdigkeit, Gingivitis hypertrophicans, gastro-intestinale Beschwerden und ein Brennen in den Händen und Füßen (im allgemeinen in der ersten Behandlungswoche).

Gelegentlich Kopfschmerzen, Hautjucken, leichte Anämie, Hyperkaliämie, Hyperurikämie, Gewichtszunahme, Gesichtsödeme, Parästhesien, reversible Dysmenorrhoe oder Amenorrhoe. Selten Muskelkrämpfe, -zuckungen.

Ausnahmsweise ein Thrombozytopenie-Syndrom in Kombination mit mikroangiopathischer hämolytischer Anämie. Maligneme und lymphoproliferative Störungen sind aufgetreten; ihre Häufigkeit und Verteilung ähneln denen bei Patienten mit konventioneller immunsuppressiver Therapie.

Ein dosisabhängiger und reversibler Anstieg der Kreatinin- und Harnstoffspiegel im Serum ist die häufigste und möglicherweise ernsteste Komplikation der Sandimmun-Therapie. Dabei kann sich eine chronische Nephrotoxizität entwickeln.

Sandimmun kann auch zum Anstieg von Bilirubin und Leberenzymen im Serum führen; auch diese Veränderungen scheinen dosisabhängig und reversibel zu sein. Eine sorgfältige Überwachung dieser Parameter ist erforderlich, und gegebenenfalls muß die Dosierung angepaßt werden. Therapiekontrolle mittels Blutspiegelmessung.

Wegen des Disulfiram-ähnlichen Effektes (z. B. Antabus®), der nach Verabreichung einiger Cephalosporine beobachtet wurde, ist bei gleichzeitiger Gabe von Sandimmun (alkoholhaltige Lösung) Vorsicht geboten.

Sandimmun Infusionslösungskonzentrat ruft arterielle und periarterielle Unverträglichkeit hervor, wenn es versehentlich intraarteriell oder perivasal infundiert wird.

Warnhinweise:
Sandimmun, Infusionslösungskonzentrat
Dieses Arzneimittel enthält 33 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung (7,5 ml) bis zu 1,96 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epilepsien, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Aufgrund des Gehaltes an Poly(oxyethylen)-40-Rizinusöl (z. B. Cremophor EL) kann es, insbesondere bei Personen mit allergischer Krankheitsbereitschaft oder bei Personen, die kürzlich schon ein Poly(oxyethylen)-40-Rizinusölhaltiges Präparat als Injektion oder Infusion erhalten haben, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Blutdruckabfall, Mangeldurchblutung mit Blaufärbung der Lippen und Fingernägel, Luftnot sowie Hitzewallung mit zeitweiligem Erröten der Haut äußern können. Diese Reaktionen können zeitlich wie auch im Ausmaß sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Außerdem kann nach längerdauernder Anwendung aufgrund des Poly(oxyethylen)-40-Rizinusölgehaltes eine Erhöhung der Blutfettwerte mit krankhafter Verschiebung des Lipoproteinmusters, einer Beeinträchtigung der Fließeigenschaften des Blutes und der Aggregationsfähigkeit der roten Blutkörperchen auftreten.

Sandimmun, Lösung zum Einnehmen
Dieses Arzneimittel enthält 12,65 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme (11,25 ml) bis zu 1,125 g Alkohol zugeführt. Ein gesundheitliches Risiko besteht u. a. bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Weitere Angaben zu Sandimmun:

Wechselwirkungen:
Sandimmun sollte außer mit Corticosteroiden nicht mit anderen Immunsuppressiva kombiniert werden, obgleich eine gewisse Tendenz zu beobachten ist, Sandimmun zusammen mit Azathioprin und Corticosteroiden oder anderen Immunsuppressiva (alle in niedriger Dosierung) anzuwenden. Übermäßige Immunsuppression kann die Infektionsanfälligkeit erhöhen und möglicherweise die Bildung von malignen Lymphomen (vorwiegend Non-Hodgkin-Lymphome und Retikulumzellsarkom) verursachen. Bei der gleichzeitigen Anwendung von Sandimmun und anderen Verbindungen mit bekannter nephrotoxischer Wirkung (z. B. Aminoglykoside, Amphotericin B, Trimethoprim) ist Vorsicht geboten.

Zu den Stoffen, die die Serum- bzw. Vollblutkonzentration von Ciclosporin erhöhen, gehören Ketoconazol, einige Makrolid-Antibiotika wie Erythromycin und Josamycin, Doxycyclin, orale Kontrazeptiva und einige Calciumantagonisten wie Diltiazem, Nicardipin und Verapamil. Da Nifedipin Gingivahyperplasie verursachen kann, sollte seine Anwendung bei Patienten unterbleiben, die unter Sandimmun Zahnfleischwucherungen entwickeln.

Zu den Stoffen, die die Serum- bzw. Vollblutkonzentration von Ciclosporin senken, gehören Barbiturate, Carbamazepin, Phenytoin, Metamizol, Rifampicin, Nafcillin und intravenös (nicht jedoch oral) verabreichtes Sulfadimidin und Trimethoprim.

Während der Behandlung mit Sandimmun sollten kaliumreiche Ernährung sowie die Gabe kaliumhaltiger Arzneimittel oder kaliumsparender Diuretika vermieden werden.

Nach Anwendung hoher Dosen von Methylprednisolon sind die Sandimmun-Plasmaspiegel erhöht. Die Prednisolon-Clearance ist unter Sandimmun vermindert. Durch Sandimmun kann die Wirksamkeit von Impfungen beeinträchtigt werden; Lebendimpfstoffe sollten nicht gegeben werden.

Dosierung:
Die Einstellung von Patienten auf Sandimmun sollte nur von Ärzten, die mit der immunsuppressiven Therapie und der Behandlung von Transplantations-Patienten vertraut sind, in entsprechend ausgestatteten Kliniken vorgenommen werden. Der für die Nachsorge des Patienten verantwortliche Arzt sollte umfassend informiert sein. Weitere Angaben siehe Packungsbeilage.

Handelsformen:
Packung zu 50 ml Lösung zum Einnehmen. Preis für Kliniken (o. MWSt) DM 361,–;
Apothekenverkaufspreis (m. 14% MWSt) DM 599,21.
Klinikpackung mit 10 Ampullen zu je 1 ml Infusionslösungskonzentrat. Preis für Kliniken (o. MWSt) DM 53,–;
Klinikpackung mit 10 Ampullen zu je 5 ml Infusionslösungskonzentrat. Preis für Kliniken (o. MWSt) DM 252,–.

Alle Angaben nach dem Stand bei Drucklegung, Mai 1990

2028902247

Source: https://www.industrydocuments.ucsf.edu/docs/ygdl0000